



Thành phần/ Compositions:
Mỗi viên nén chứa/ Each tablet contains
 Sumatriptan succinat
 tương ứng/eq. to.....Sumatriptan 50mg
 Tá dược vừa đủ/ Excipients q.s.f.....1 viên/ tablet
Tiêu chuẩn/Specifications: USP35

Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
 Store in a dry place, below 30°C.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng và các thông tin khác / Indication, Contraindications, Administration, Dosage and other information:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/
 See the package insert inside.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 09/09/2015

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MITRIPTIN

Sumatriptan 50mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

MEDISUN

GMP - WHO

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Keep out of reach of children.
 Carefully read the accompanying instructions before use.

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot. No) :
Ngày SX: (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Sản xuất tại

MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Rx PRESCRIPTION DRUG

MITRIPTIN

Sumatriptan 50mg

Box of 6 blisters of 10 tablets

MEDISUN

GMP - WHO



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc bán theo đơn

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

MITRIPTIN

* **DẠNG THUỐC:** Viên nén.

* **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

* **CÔNG THỨC: bào chế cho 1 đơn vị (1 viên) thành phẩm:** Mỗi viên nén chứa:

Sumatriptan Succinat

tương ứng Sumatriptan 50mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystallin cellulose, Natri starch glycolat, PVP K30, Magnesi stearat, Crospovidon).

* **DƯỢC LỰC HỌC:**

Sumatriptan thuộc nhóm thuốc chữa đau nửa đầu thế hệ mới triptan. Đau nửa đầu liên quan đến việc phóng thích serotonin gây co mạch trong não và gây giãn mạch ngoài não. Động mạch cảnh cung cấp máu cho tổ chức trong và ngoài não. Sự giãn nở mạch này là nguyên nhân chủ yếu gây ra đau nửa đầu. Sumatriptan có tác dụng chọn lọc lên các thụ thể serotonin 5-HT_{1B} và 5-HT_{1D} gây co mạch (động mạch cảnh), do đó chống lại đau nửa đầu. Đây là loại thuốc mạnh, thường dùng trong đau nửa đầu khi một số thuốc khác không đáp ứng.

* **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

-Hấp thu:

Nồng độ đỉnh của thuốc sau khi uống liều 25mg là 18ng/ml (7-47ng/ml) và 51ng/ml (28-100ng/ml) sau khi uống liều 100mg. Thuốc bị chuyển hóa qua gan lần đầu dẫn đến sinh khả dụng thấp khoảng 15%. Nồng độ đỉnh của thuốc là tương tự trong giai đoạn đang đau nửa đầu hoặc không, t_{max} kéo dài hơn trong giai đoạn đang bị đau khoảng 2,5 giờ so với 2 giờ trong lúc không bị đau. Khi dùng liều đơn sumatriptan, liều dùng tỷ lệ với kéo dài thời gian hấp thu (diện tích dưới đường cong) so với liều trong khoảng 25-200mg, nồng độ C_{max} sau khi dùng liều 100mg giảm khoảng 25% so với dự đoán (dựa trên liều 25mg).

Thức ăn không làm ảnh hưởng lớn đến sinh khả dụng của sumatriptan, t_{max} tăng nhẹ khoảng 0,5 giờ.

-Phân bố:

Gắn kết với protein huyết tương ở tỷ lệ thấp khoảng (14% - 21%). Tác dụng của sumatriptan trong gắn kết protein huyết tương chưa được đánh giá, nhưng có thể chỉ ở mức độ thấp.

Thể tích phân bố là 2,4 L/kg.

-Chuyển hóa – thải trừ:

Bị chuyển hóa qua gan lần đầu dẫn đến sinh khả dụng thấp khoảng 15%. Thời gian bán thải của sumatriptan vào khoảng 2,5 giờ. Uống Sumatriptan có đánh dấu phóng xạ Carbon thấy thuốc thải trừ phần lớn qua thận (khoảng 60%), 40% được tìm thấy trong phân. Phần lớn thuốc tìm thấy trong nước tiểu là ở dạng chất chuyển hoá chính, Indole acid acetic (IAA) không có hoạt tính, hoặc ở dạng IAA Glucuronid. Khoảng 3% liều dùng được tìm thấy ở dạng không biến đổi.

Trên *in vitro*, các nghiên cứu với microsome ở người cho thấy sumatriptan được chuyển hoá bởi enzym monoamin oxidase (MAO), chủ yếu là isoenzym A, ức chế enzym này làm thay đổi dược động học của sumatriptan, tăng hấp thu toàn thân. Không thấy ảnh hưởng đáng kể nào được quan sát thấy với chất ức chế MAO-B.

-Những đối tượng đặc biệt

+Suy thận: Ảnh hưởng của suy thận trên dược động học của sumatriptan chưa được kiểm tra, ảnh hưởng nhẹ trên lâm sàng làm tăng chất chuyển hoá không có hoạt tính.

+Suy gan: Gan đóng vai trò quan trọng trong quá trình thanh lọc sau khi uống sumatriptan. Sinh khả dụng của thuốc tăng một cách đáng kể ở những bệnh nhân có bệnh gan. Trong 1 nghiên cứu với những bệnh nhân suy gan so sánh về giới tính, tuổi, cân nặng với những người khoẻ mạnh, ở bệnh nhân suy gan diện tích dưới đường cong và nồng độ đỉnh (C_{max}) tăng khoảng 70%, t_{max} đạt được sớm hơn khoảng 40 phút so với ở người khoẻ mạnh.

+Tuổi: Dược động học sau khi uống sumatriptan ở người già (72 tuổi, 2 nam, 4 nữ) và trên bệnh nhân đau nửa đầu (38 tuổi, 25 nam và 155 nữ) tương tự như ở những người khoẻ mạnh (nam) tuổi trung bình 30 tuổi.

+Giới tính: Trong nghiên cứu so sánh giữa nữ giới và nam giới, không có sự khác biệt về dược động học được quan sát thấy ở các chỉ số: diện tích dưới đường cong, C_{max} , t_{max} , $t_{1/2}$.

+Chủng tộc: Độ thanh thải toàn thân và C_{max} của sumatriptan tương tự ở người da đen (n=34) và người da trắng (n=38).

*** CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị cơn đau nửa đầu cấp tính

*** CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

- Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.

- Thuốc dùng càng sớm càng tốt ngay sau hoặc trong khi có cơn đau.

- Người lớn trên 18 tuổi: Dùng liều duy nhất 50 mg (1 viên). Trong trường hợp cơn đau không hết thì uống tiếp một liều 50mg (1 viên) nữa nhưng vẫn phải cách ít nhất 2 giờ. Liều tối đa/ngày là 200 mg (4 viên).

- Bệnh nhân suy gan, có tổn thương gan: Liều dùng không quá 50mg (1 viên).

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ"

*** CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử, triệu chứng hoặc dấu hiệu bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim, bệnh mạch não, hội chứng mạch ngoại vi, đang điều trị một bệnh tim mạch, chứng đau thắt ngực, chứng đau thắt ngực ổn định.

- Sumatriptan có thể làm tăng huyết áp, không dùng cho bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát.

- Không dùng cùng các thuốc ức chế MAO-A hoặc sử dụng trong vòng 2 tuần sau khi đã dùng thuốc ức chế MAO-A.

- Không dùng viên nén Sumatriptan cho bệnh nhân liệt nửa người và đau nửa đầu do tĩnh mạch nên.

- Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với thuốc hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Không dùng cùng thuốc chứa fluoxetine, fluvoxamin, paroxetin, sertraline, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc hệ serotonergic khác, thuốc tác dụng chọn lọc lên các thụ thể serotonin 5-HT₁ khác.

- Không dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

- Không dùng thuốc sumatriptan ở người cao tuổi, vì sự giảm chức năng gan ở người cao tuổi, người có nguy cơ cao với bệnh co thắt động mạch vành, tăng huyết áp.

*** THẬN TRỌNG :**

- Sumatriptan có thể sử dụng khi đã xác định có bệnh đau nửa đầu.

- Thận trọng cho bệnh nhân tim mạch, suy gan, suy thận.

370
CÓ
CÓ
DUY
ME
CÁT

- Sau khi dùng Sumatriptan có thể thấy cảm giác đau và tức thoáng qua hoặc đôi lúc dữ dội hơn ở ngực, cổ họng. Vì thuốc có thể gây ra những co thắt ở động mạch vành, những bệnh nhân tiền sử đã có dấu hiệu hoặc có triệu chứng nghi ngờ nhồi máu sau khi dùng sumatriptan nên đánh giá bệnh cảnh lâm sàng của bệnh mạch vành hoặc có yếu tố bẩm sinh của bệnh đau thắt ngực Prinzmetal trước khi điều trị liều tiếp theo với sumatriptan, nên kiểm soát điện tâm đồ nếu liều dùng vẫn được duy trì mà các triệu chứng bệnh vẫn trở lại.
 - Tương tự ở những bệnh nhân có triệu chứng và dấu hiệu liên quan đến sự giảm lưu lượng máu, như hội chứng Raynaud, hội chứng thiếu máu cục bộ đường ruột (ischemic colitis) sau khi dùng sumatriptan nên được đánh giá chứng xơ động mạch hoặc có yếu tố bẩm sinh co thắt mạch.
 - Sumatriptan nên dùng thận trọng trên những bệnh nhân có bệnh ảnh hưởng đến hấp thu, chuyển hoá và thải trừ thuốc như: suy gan hoặc suy thận.
 - Nên thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh động kinh, tổn thương cấu trúc não để giảm nguy cơ tai biến.
 - Nên thận trọng loại trừ các bệnh thần kinh nặng khác trước khi điều trị đau đầu ở những bệnh nhân chưa làm xét nghiệm đau nửa đầu trước đó hoặc những bệnh nhân có tiền sử đau đầu không điển hình. Hiếm có báo cáo bệnh nhân sau khi uống sumatriptan để điều trị đau nửa đầu sau đó bị thương tổn thần kinh thứ cấp.
 - Trong điều trị tấn công, nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều điều trị đầu tiên, các xét nghiệm bệnh đau nửa đầu nên được xem xét lại trước khi điều trị liều tiếp theo.
 - Gắn kết vào tế bào có chứa Melanin: Vì có thể xảy ra sự tích lũy thuốc ở những tế bào giàu melanin, điều này cho thấy sumatriptan có thể gây độc tính trên những tế bào này sau một thời gian sử dụng. Kiểm soát toàn thân về ảnh hưởng đến chức năng mắt chưa được tiến hành trong các thử nghiệm lâm sàng. Việc dùng thuốc nên tính đến nguy cơ có thể xảy ra những ảnh hưởng đến mắt nếu dùng trong thời gian dài.
 - Đục giác mạc: Sumatriptan có thể gây ra đục giác mạc và ảnh hưởng đến biểu mô giác mạc ở chó. Điều này làm người ta nghi ngờ những ảnh hưởng trên có thể xảy ra ở người.
 - Nguy cơ thiếu máu cục bộ cơ tim, nhồi máu cơ tim hoặc các tác dụng phụ khác trên hệ tim mạch: Không dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử thiếu máu cơ tim hoặc bệnh động mạch vành. Không được dùng thuốc cho bệnh nhân không có bệnh mạch vành nhưng có yếu tố nguy cơ (như tăng huyết áp, tăng mỡ máu, hút thuốc lá, béo phì, tiểu đường, tiền sử gia đình có bệnh động mạch vành, nam giới tuổi trên 40, nữ giới mãn kinh sinh lý hoặc do phẫu thuật), ngoại trừ các trường hợp có bằng chứng lâm sàng đảm bảo rằng các bệnh nhân này không bị các bệnh mạch vành, thiếu máu cơ tim, các bệnh tim mạch nặng khác.
- * SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ:**
Chưa có đủ dữ liệu để chứng minh tính an toàn khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Không dùng thuốc ở phụ nữ có thai trừ khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
 - Phụ nữ cho con bú: Sumatriptan được tiết qua sữa mẹ. Nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Không dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú trừ khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.
- * TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC VÀ KHI LÁI XE:** Không sử dụng do khi uống thuốc có thể gặp một số tác dụng không mong muốn (Như: chóng mặt, ù tai,

1634

VG TY
PHÂN
PHÁ
I SU

T. BINH

[Handwritten signature]

buồn ngủ, mệt xiu, quá mẫn với ánh sáng và tiếng động, rối loạn thính giác, khó tập trung, rối loạn thị giác, rối loạn trí nhớ).

*** TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):**

Thường gặp, ADR > 1/100

- Đau và tức ở ngực, đau họng, gáy và hàm dưới (nếu đau nhiều và không thuyên giảm cần liên hệ với bác sỹ).
- Chóng mặt, khó chịu, mệt, buồn ngủ, cảm giác kiến bò, cảm giác nóng hoặc lạnh, quá mẫn với ánh sáng và tiếng động.
- Khó thở, hồi hộp ở tim, mệt xiu, huyết áp tăng hoặc giảm, ỉa chảy, rối loạn ở dạ dày, đau cơ, mồ hôi nhiều, phản ứng quá mẫn.
- Viêm xoang, ù tai, rối loạn thính giác, viêm hô hấp trên, tai ngoài.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Có các triệu chứng như: Nặng đầu, thôn thức, táo bón, co cơ, trầm cảm, khó tập trung chăm chú, rối loạn khứu giác hoặc giác ngủ, hưng cảm, rung run, dễ khóc, mẫn, ngứa, sốt, hen.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Thiếu máu tim thoáng qua, đau thắt ngực, rối loạn thị giác, đau mi mắt, táo bón, xuất huyết đường tiêu hoá, phân khô, rối loạn trí nhớ, hưng hăng, histeri, chán ăn hoặc cảm giác đói, hắt hơi, ho, khô da, viêm da tầng tiết bã nhờn, phù nề, tăng kích thích các hạch bạch huyết.

Rất hiếm gặp: < 1/10000

- Sốt hoặc phản ứng phản vệ, đôi khi nghiêm trọng (đặc biệt đối với bệnh nhân có tiền sử dị ứng).

*** Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

*** TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Sumatriptan không làm ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng thường qui.
- Các chất ức chế Monoamin Oxidase Inhibitors (MAOI): Điều trị với chất ức chế MAO-A làm tăng nồng độ sumatriptan trong huyết tương.
- Ảnh hưởng của bệnh Gut và chuyển hoá lần đầu qua gan làm, tăng hấp thu toàn thân sau khi uống một thuốc ức chế MAO-A cùng với sumatriptan lớn hơn so với uống thuốc ức chế MAO-A và tiêm dưới da sumatriptan.
- Sumatriptan và chế phẩm có chứa ergotamin hoặc các thuốc có tác dụng kiểu ergotamin (VD: dihydroergotamin hoặc methylsergid) không dùng cùng trong vòng 24 giờ.
- Không dùng cùng thuốc chứa fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc hệ serotonergic khác, thuốc tác dụng chọn lọc lên các thụ thể serotonin 5-HT₁ khác.
- Một nghiên cứu khác đánh giá ảnh hưởng của việc điều trị trước với chất ức chế MAO-A trên khả dụng sinh học khi uống sumatriptan 25mg làm tăng hấp thu toàn thân gần 7 lần.
- Rượu: Uống rượu trước khi uống sumatriptan khoảng 30 phút không làm ảnh hưởng đến dược động học của thuốc.

*** QUÁ LIỀU :**

Bệnh nhân dùng liều đơn 140-300mg không thấy xảy ra tác dụng không mong muốn có ý nghĩa trên lâm sàng. Người tình nguyện (n=174) dùng liều đơn 140-400mg không xảy ra tác dụng ngoại ý nghiêm trọng.

Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 2,5 giờ nhưng nên theo dõi bệnh nhân sau khi uống quá liều Sumatriptan kéo dài ít nhất 12 giờ hoặc trong thời gian các triệu chứng vẫn còn tồn tại.



- * **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- * **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- * **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** USP35

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Số điện thoại: (0650) 3589036 – Số Fax: (0650) 3589297

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN



DS. Lê Minh Hoàn

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy